



**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE - APPALTO SPECIFICO PER LA  
FORNITURA DI MEDICINALI 2024-2025-2**

**ALLEGATO 3  
CAPITOLATO TECNICO**

## PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- **la fornitura di medicinali e di soluzioni infusionali per irrigazione di grandi volumi per le esigenze delle Aziende sanitarie del Servizio Sanitario delle Regioni Emilia-Romagna, Umbria e Campania;**
- **i servizi connessi alla fornitura.**

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

Le caratteristiche minime dei prodotti oggetto della presente procedura di gara e dei servizi connessi sono definite nel presente capitolato e nell'Allegato 6 - Elenco Prodotti.

### 1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura rispondono alle necessità delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, Umbria e Campania, per il corretto svolgimento delle attività istituzionali, previste dalla normativa vigente in materia di assistenza farmaceutica e devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e, inoltre, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta, nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

#### 1.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI RELATIVI AI LOTTI DAL 26 AL 44

Tutti i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

Tutte le soluzioni devono corrispondere ai requisiti e norme di buona fabbricazione indicati nella "Farmacopea Ufficiale" della Repubblica Italiana vigente (di seguito FUI) e successivi aggiornamenti nonché a quanto prescritto nella FU Europea. Inoltre, devono soddisfare le norme di fabbricazione per soluzioni di grande volume. Per formulazioni non incluse nel Formulario Nazionale, sono ammesse quelle registrate presso il Ministero della Salute.

I prodotti, rientranti nell'ambito dei dispositivi, devono essere conformi, oltre ai requisiti previsti dalla Farmacopea vigente, alle norme dettate dal D.lgs. n. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici e successivi aggiornamenti per quanto riguarda:

- soluzioni perfusionali;
- metodi di preparazione di prodotti sterili;
- sterilità;

Per le soluzioni in flacone con tappo ad apertura facilitata o a vite, per irrigazione, la ditta deve dichiarare la temperatura massima di termostatazione delle soluzioni, allegando alla documentazione tecnica i certificati di stabilità chimico-fisico delle soluzioni.

I Contenitori primari, in vetro o materiale plastico, e le chiusure in materiale elastomerico devono essere conformi ai requisiti previsti dalle monografie riportate nella Farmacopea Ufficiale, ed essere idonei a soddisfare le norme di buona conservazione e possedere indici di misurazione delle quantità di liquido idonee ed affidabili e comunque, per le soluzioni per irrigazione di grande volume, non inferiori al volume/massa indicato in etichetta. Devono inoltre avere elevata inerzia chimica e, ove richiesto, documentata compatibilità con i farmaci antiblastici e possedere i requisiti per conservare stabilmente il contenuto per tutto il periodo di validità indicato.

Le etichette (in lingua italiana) devono essere applicate direttamente al contenitore in modo che non si stacchino e devono rimanere leggibili durante la conservazione, la distribuzione e l'uso.

Il pH delle soluzioni deve essere compreso entro i limiti previsti da ciascuna monografia della FUI e deve essere indicato in etichetta e sulla scheda tecnica.

Su richiesta dell'Azienda Sanitaria, la fornitura potrà essere accompagnata da una certificazione relativa ai risultati dei saggi chimici e biologici firmata dal responsabile del servizio controllo-qualità.

Tutti i contenitori devono comunque riportare la composizione, ai fini della valutazione della compatibilità dei medicinali con cui possono venire a contatto nella pratica d'uso ed ai fini della termodistruzione secondo le norme vigenti.

Per i prodotti con indicazione "destinati alla manipolazione di farmaci antiblastici", la ditta dovrà presentare, corredare la documentazione tecnica richiesta, con una dichiarazione attestante le seguenti caratteristiche:

- contenitori primari e chiusure completamente esenti da PVC;
- contenitori primari con doppia via (una per la somministrazione, l'altra per l'introduzione dei farmaci). In tale caso, qualora il PORT non sia autosigillante, deve essere fornito gratuitamente l'idoneo dispositivo di chiusura quando richiesto dal tipo di flacone/sacca.

Tutti i prodotti dovranno essere privi di lattice, sia nella composizione sia nel confezionamento primario e secondario. I concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione

attestante l'assenza di lattice (latex free), specificando che non vi è stato durante tutto il processo produttivo e di confezionamento, contatto con molecole di lattice

### 1.1.1 CONTENITORI PRIMARI

I **flaconi in plastica** devono:

- essere in materiale plastico, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI;
- essere impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento, possibilmente senza insufflare aria;
- essere provvisti di foro di sospensione;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione facilmente leggibili anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- dopo l'utilizzo di un dispositivo di travaso, devono poter essere utilizzati per l'infusione senza dare gocciolamenti;
- presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;
- possedere una chiusura in materiale plastico o elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente compatto ed elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione e con il minor distacco possibile e, conseguentemente, di rilascio di particelle all'interno della soluzione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago;
- nel caso di manipolazione farmaci antiblastici (stabilità e sterilità del prodotto) è necessario che il flacone abbia il **DOPPIO PORT STERILE**;
- essere di facile eliminazione e di scarso impatto ambientale;
- essere completamente privi di lattice naturale in tutti i loro componenti;
- essere assolutamente esenti da PVC, fatta eccezione per i prodotti che risultino disponibili in commercio esclusivamente in contenitori primari in PVC.

Le **sacche** devono:

- essere in materiale plastico, rispondente alle caratteristiche descritte in FUI;

- essere impermeabili all'aria ed al vapore acqueo, resistenti alla trazione ed alla pressione;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento, senza insufflare aria;
- essere provvisti di foro di sospensione;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione facilmente leggibili qualora la sacca sia capovolta, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- dopo l'utilizzo di un dispositivo di travaso, devono poter essere utilizzati per l'infusione senza dare gocciolamenti;
- presentare pareti a bassa adesività rispetto ai farmaci aggiunti in soluzione;
- possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago; essere protette preferibilmente da una busta in polietilene od altro materiale idoneo che presenti un dispositivo che faciliti l'apertura;
- **in alternativa** essere provviste di una bocchetta tubolare per l'erogazione del contenuto che permetta il facile collegamento con l'apparato tubolare di somministrazione e di una bocchetta tubolare per l'introduzione di eventuali farmaci.
- I due punti d'ingresso devono essere lunghi circa 3 cm a partire dalla fine della parte rigida fino alla base della zona di puntura, ed essere, inoltre, rigidi e distanziati. Le bocchette devono essere chiuse ermeticamente con sistemi idonei, in modo da garantire la conservazione della sterilità del contenuto, e, durante l'uso, non devono dare gocciolamenti;
- essere di facile eliminazione e di scarso impatto ambientale;
- essere completamente prive di lattice naturale in tutti i loro componenti;
- essere assolutamente esenti da PVC, fatta eccezione per i prodotti che risultino disponibili in commercio esclusivamente in contenitori primari in PVC;

In particolare, le sacche da 5 litri di soluzione fisiologica e urologica con glicina devono avere le seguenti caratteristiche:

- doppio involucro;

- figura rettangolare;
- tubo di prolunga posizionato centralmente o lateralmente, con capsula di protezione dal raccordo di uscita dove inserire il perforatore del deflussore urologico.

Per le sacche ad uso oncologico i concorrenti dovranno presentare apposita dichiarazione attestante l'idoneità dei prodotti all'uso richiesto.

**I flaconi di vetro** devono:

- essere in vetro rispondente alle caratteristiche descritte in FU1;
- essere esclusivamente di tipo I (borosilicato) per le soluzioni con  $\text{pH} \geq 7$ ;
- essere il più possibile trasparenti;
- consentire il completo svuotamento;
- possedere uno spazio libero per consentire l'eventuale aggiunta di farmaci ed avere scale di misurazione facilmente leggibili anche a flacone capovolto, preferibilmente anche con l'indicazione del riferimento dei 50 ml, altrimenti almeno ogni 100 ml;
- dopo l'utilizzo di un dispositivo di travaso, devono poter essere utilizzati per l'infusione senza dare gocciolamenti.
- possedere un tappo in materiale elastomerico, protetto fino al momento dell'utilizzo da apposite ghiere che garantiscano l'ermeticità, sufficientemente elastico per consentire la perforazione con gli appositi dispositivi per la somministrazione di farmaci, ma nel contempo garantire la perfetta tenuta durante l'infusione. Le chiusure per i contenitori multidose devono essere sufficientemente elastiche da garantire che il foro si chiuda dopo l'estrazione dell'ago
- quando richiesto, essere forniti completi di reggiflaconi morbidi nel rapporto di 1 reggiflacone ogni 25 flaconi consegnati. Tale impegno non sussiste se il flacone è dotato di un idoneo gancio per la sua sospensione ai tradizionali supporti che sostituisca adeguatamente il reggiflacone.

**Le fiale** devono:

- essere idonee a contenere preparazioni di tipo iniettabile secondo quanto riportato in F.U.I. XII ed.;
- essere preferibilmente in materiale plastico o, in alternativa, in vetro, dotate di una linea di frattura;
- prestabilita che renda possibile la rottura in corrispondenza del collo;

- riportare scritto su ogni fiala, in modo indelebile, la composizione quali-quantitativa, la ditta produttrice, il lotto e la data di scadenza (ben evidente);
- possedere il codice colore che identifica i diversi dosaggi;
- per i prodotti galenici industriali preconfezionati, la confezione di vendita non deve essere superiore a 20 unità posologiche, idonea per l'immagazzinamento per sovrapposizione;
- sulla scatola devono essere riportati, con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale della ditta ed il luogo dello stabilimento di preparazione.

In particolare, per le soluzioni elettrolitiche contenenti potassio è richiesto alla Ditta aggiudicataria l'adeguamento alle raccomandazioni ministeriali inerenti all'adozione di adeguati sistemi di evidenziazione ed identificazione del prodotto al fine di evitare scambi con altre fiale o flaconi.

Dovrà inoltre attenersi scrupolosamente a quanto previsto nella Determinazione AIFA dell'11 novembre 2005 "Disposizioni in materia di etichettatura dei prodotti medicinali per uso endovenoso contenenti alte concentrazioni di potassio" (Gazzetta Ufficiale n. 268 del 17.11.05).

### 1.1.2 ETICHETTE

Le etichette, in carta, devono essere applicate in modo da evitarne il distacco, direttamente sui contenitori primari e riportare in modo chiaro e indelebile quanto segue:

1. la denominazione del prodotto;
2. la composizione quali-quantitativa del contenuto in g/l, mEq/l per gli elettroliti e mMol/l per i non elettroliti, mOsm/l, PH della soluzione;
3. le indicazioni di uso;
4. la via di somministrazione;
5. le modalità di conservazione;
6. eventuali avvertenze;
7. la dicitura "sterile" o riferimento alla Farmacopea vigente;
8. il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
9. il numero di A.I.C., quando previsto;
10. il nome e l'indirizzo del produttore;
11. quando possibile il codice a barre.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione 7 del Ministero della salute “per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologia” e raccomandazione n. 12 del 12 agosto 2021 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA), i prodotti dovranno avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

In caso di prodotti aggiudicati per i quali si rilevi che ragioni di confezionamento ed etichettatura rendano possibile lo scambio fra prodotti simili, in contrasto con la raccomandazione sopra citata, gli aggiudicatari devono impegnarsi ad attuare quanto necessario per ovviare a tale problematica nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 6 mesi

### 1.1.3 CONFEZIONAMENTO SECONDARIO

Le ditte dovranno descrivere lo schema di imballaggio di ogni prodotto. Dovranno essere descritte anche le caratteristiche merceologiche degli imballaggi primari e secondari. È preferibile la fornitura di prodotti confezionati in materiali riciclabili e che non diano luogo ad emissioni di sostanze inquinanti durante il loro smaltimento.

Per quanto riguarda i **flaconi in vetro o materiale plastico**, questi devono essere inseriti in scatole di cartone resistente, tale da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione, con l'imboccatura rivolta verso il lato di apertura e preferibilmente in numero non superiore a:

- n. 25 flaconi per i volumi da 500 ml.
- n. 30 flaconi per i volumi da 250 ml.
- n. 50 flaconi per i volumi da 100 ml.
- n. 50 flaconi per i volumi da 50 ml.

Le **sacche** devono essere inserite in scatole di cartone resistente, con alveolare, tale da consentire un immagazzinamento per sovrapposizione e preferibilmente in numero non superiore a:

- n. 2 sacche per i volumi da 5000 ml.
- n. 4 sacche per i volumi da 3000 ml.
- n. 6 sacche per i volumi da 2000 ml.
- n. 10 sacche per i volumi da 1000 ml.
- n. 20 sacche per i volumi da 500 ml.
- n. 30 sacche per i volumi da 250 ml.

- n. 50 sacche per i volumi da 100 ml.
- n. 100 sacche per i volumi da 50 ml.

Sulle **scatole dei flaconi e sacche** devono essere riportati con caratteri indelebili, ben visibili ed in lingua italiana, tutti i dati necessari ad individuare il tipo di soluzione contenuta, la quantità, la data di scadenza, il lotto di preparazione, la ragione sociale della ditta ed il luogo dello stabilimento di produzione.

Per i dispositivi medici dovrà essere indicata la relativa codifica **CND**.

## 1.2 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI RELATIVI AI RESTANTI LOTTI

Tutti i prodotti dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'Allegato 6 - Elenco Prodotti in termini di ATC, principio attivo, via di somministrazione, forma farmaceutica, target e dosaggio nonché alle eventuali altre caratteristiche specifiche di cui alle colonne dell'elenco denominate "Altre caratteristiche" e/o "Note Agenzia".

Tutti i prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) residua di almeno i 2/3 (due terzi).

### 1.2.1 CONFEZIONAMENTO

Si precisano le seguenti definizioni:

- **confezionamento primario:** contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il medicinale;
- **confezionamento secondario:** l'imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario;
- **confezione di imballaggio esterno:** imballaggio del confezionamento secondario (scatolone);

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi a quanto previsto dal D.M. n.540/92 e s.m.i.

Le **singole confezioni** dei medicinali dovranno essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute.

Per ragioni di sicurezza dei pazienti (raccomandazione agosto 2010 del Ministero della Salute "**per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci LASA**"), i prodotti devono avere confezionamento ed etichettatura tali da favorire la massima identificabilità, limitando la possibilità di scambio fra prodotti simili per confezionamento, etichettatura, dosaggio, pronuncia e scrittura.

In caso di prodotti aggiudicati per i quali si rilevi che ragioni di confezionamento ed etichettatura rendano possibile lo scambio fra prodotti simili, in contrasto con la raccomandazione sopra citata, gli

aggiudicatari devono impegnarsi ad attuare quanto necessario per ovviare a tale problematica nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 6 mesi.

Allo scopo di facilitare tale verifica, agli aggiudicatari può essere richiesto di fornire le immagini (in formati compatibili con i sistemi operativi in uso presso le Aziende sanitarie contraenti) dei confezionamenti dei medicinali aggiudicati in gara con particolare riferimento ai farmaci inseriti nell'Elenco dei farmaci LASA del Ministero della Salute.

Tutte le confezioni di medicinali devono pervenire con l'indicazione "*confezione ospedaliera*" e/o "*confezione ospedaliera/ambulatoriale*" che annulla la fustella, tale indicazione deve essere apposta in modo da non impedire la lettura del codice a barre identificativo del prodotto.

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa e devono figurare sia sui recipienti di confezionamento unitario sia sull'imballaggio esterno.

Il **confezionamento secondario** dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

In particolare, dovranno essere chiaramente indicati, i seguenti dati:

- nome del prodotto e della Ditta produttrice;
- composizione quali-quantitativa del contenuto;
- dosaggio;
- via di somministrazione;
- numero di lotto di produzione;
- data di produzione e scadenza sul confezionamento primario e secondario;
- modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- dicitura "sterile" o riferimento della Farmacopea vigente;
- la dicitura "confezione ospedaliera";
- il numero di registrazione del Ministero della Salute (A.I.C.) ove previsto oppure se dispositivo medico marchio CE;
- codice a barre otticamente leggibile anche previo annullamento parziale della fustella ottica;
- eventuale codice a barre contenente indicazione del lotto di produzione e della scadenza del prodotto.

Fatti salvi gli adempimenti di legge, il confezionamento deve consentire una gestione efficiente e di qualità dei farmaci, assicurando nel contempo idonee garanzie alla protezione degli operatori che li movimentano o li manipolano (es. antiblastici, ecc.).

Eventuali **avvertenze o precauzioni particolari** da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

I prodotti devono essere **confezionati** in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

## **2. DISPONIBILITÀ DI “TUTTI I DOSAGGI”**

Nel caso in cui per la presentazione dell'offerta, nell'Allegato 6 - Elenco Prodotti, siano richiesti “tutti i dosaggi disponibili in commercio” e l'Unità di misura per la formulazione del prezzo (UM) sia riferita ad unità ponderali (mg, g, mcg...) ovvero unità internazionali (UI), il prezzo offerto per tale unità di misura vale per tutti i dosaggi e le forme farmaceutiche presenti in commercio così come richiesti nel Lotto. In ogni caso il prezzo dei vari dosaggi deve essere calcolato moltiplicando il prezzo offerto per UM per le quantità di UM previste nei differenti dosaggi.

## **3. ACQUISTO DI FORMULAZIONI O DOSAGGI AGGIUNTIVI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA**

Durante il periodo di validità della Convenzione/Accordo quadro, data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, potranno essere richiesti all'aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% dell'importo complessivo del lotto in Convenzione/Accordo quadro, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione/Accordo quadro. Le Aziende sanitarie potranno, altresì, chiedere all'aggiudicatario per ciascun lotto, nella misura massima del 10% del proprio ordinativo di fornitura, ulteriori formulazioni o dosaggi a base dello stesso principio attivo, eventualmente messi in commercio dal Fornitore nel periodo di validità della Convenzione/Accordo quadro.

Per i prodotti in questione dovrà essere applicata, sul prezzo massimo di cessione al SSN, la medesima percentuale di sconto offerta in gara per il lotto di riferimento. Se in Convenzione/Accordo quadro sono presenti percentuali di sconto diverse a seconda dei diversi prodotti del lotto, si applicherà la percentuale di sconto più favorevole per le Aziende sanitarie contraenti.

## **4. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il Fornitore, nel corso di validità della Convenzione/Accordo quadro ovvero degli Ordinativi di Fornitura, apporti variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o immetta in commercio prodotti sostitutivi analoghi che presentino migliori caratteristiche di rendimento (anche a seguito di modifiche normative) o prodotti con device di somministrazione/confezionamenti migliorativi rispetto a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura.

Il fornitore dovrà inviare all'Agenzia la scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione e, previo parere tecnico favorevole, la sostituzione verrà validata e formalizzata dall'Agenzia.

## 5. FORNITURA DI APPARECCHIATURE E/O DISPOSITIVI SPECIFICI

I dispositivi medici, proposti o forniti a corredo dei prodotti offerti, devono essere conformi alla Direttiva 93/42 CE (attuata con D.lgs. 24/02/1997 n.46 e s.m.i.) anche per quanto riguarda l'etichettatura e il confezionamento e alla Direttiva 47/2007 CE (recepita con D.lgs. 25/01/2010 n.37 e s.m.i.).

A tal proposito il fornitore è tenuto a presentare unitamente alla documentazione tecnica:

- le seguenti informazioni:
  - nome commerciale prodotto;
  - destinazione d'uso;
  - CND;
  - numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi medici (RDM);
  - codici prodotto offerto;
  - nome, ragione sociale e indirizzo Fabbricante e/o Produttore (se diverso dalla Società offerente);
  - codice Fabbricante del prodotto offerto (se diverso dalla Società offerente);
  - sterilità e metodo di sterilizzazione;
  - scheda tecnica (qualora non reperibile nell'RDM);
  - attestato di certificazione CE ai sensi del D.Lgs. 46/97 e s.m.i. (qualora non reperibile nell'RDM);
  - dichiarazione di idoneità e conformità che attesti che il dispositivo elettronico e medico è idoneo e conforme per la somministrazione del farmaco offerto.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire in uso gratuito apparecchiature e/o dispositivi specifici di somministrazione, per tutta la durata della fornitura nonché la relativa assistenza tecnica.

Le apparecchiature/dispositivi devono, inoltre, essere corredati di manuale d'uso in italiano conforme a quanto indicato nella direttiva sopracitata.

Il Fornitore aggiudicatario deve, prima della stipula della Convenzione/Accordo quadro, dichiarare all'Agenzia se il confezionamento primario e/o secondario delle apparecchiature è privo di lattice e se non vi è stato durante tutto il processo produttivo e di confezionamento, contatto con molecole di lattice (LATEX FREE). Diversamente devono specificare che non è possibile certificare l'assenza/presenza di lattice.

## 6. SERVIZI CONNESSI ALLA FORNITURA

### 6.1 CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria contraente nelle Richieste di Consegna.

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, il quale deve garantire, il rispetto delle modalità di conservazione dei prodotti secondo le proprie specifiche modalità anche durante la fase di trasporto.

In particolare, per i prodotti da conservare a temperature determinate, il trasporto dovrà avvenire mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e di refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo.

I farmaci/dispositivi, forniti allo stato sterile, devono essere progettati, fabbricati ed imballati in una confezione monouso in modo tale che essi siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tali qualità alle condizioni previste di immagazzinamento e di trasporto.

Pertanto, sul prodotto sterile monouso, dovrà essere indicato:

- il metodo di sterilizzazione;
- la dicitura sterile;
- monouso;
- la data di scadenza o di validità del prodotto.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La ditta aggiudicataria deve impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna Richiesta di Consegna deve avvenire in un'unica consegna.

La consegna della fornitura deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione della Richiesta di Consegna. Qualora ciò non fosse possibile, il Fornitore aggiudicatario deve darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmacia e/o ad altra struttura indicata per la consegna e, ove l'Azienda sanitaria lo consenta, a concordare la consegna di un

acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata fino alla consegna del saldo (accordo scritto tra il Fornitore e la singola Azienda sanitaria).

In casi eccezionali, quando l'urgenza/emergenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale:

1. nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della Richiesta medesima (URGENZA);
2. entro 24 ore naturali e consecutive dal ricevimento della Richiesta medesima (EMERGENZA).

Al momento della consegna il farmaco dovrà avere una validità residua non inferiore ai 2/3 (due terzi) della validità massima. Se la validità fosse inferiore, il Fornitore, deve contattare preventivamente l'Azienda sanitaria richiedente per verificare la disponibilità ad accettare forniture con periodi di validità inferiori fatto salvo l'impegno del Fornitore ad accettare la restituzione dei quantitativi di farmaco che eventualmente non sarà stato possibile utilizzare prima della scadenza, con il relativo accredito della somma corrispondente. Il ritiro deve essere a carico del Fornitore.

Il Fornitore dovrà garantire l'invio dei documenti di trasporto elettronici (DDT), a fronte degli ordini ricevuti e delle consegne effettuate, secondo le modalità meglio specificate nello Schema di Convenzione/Accordo quadro.

Il documento di trasporto elettronico (DDT), a prova della consegna dei prodotti, oltre ai dati previsti dalla legge, dovrà obbligatoriamente indicare:

- numero dell'Ordine (tripletta identificativa NSO es: <ID#ISSUEDATE#ENDPOINT>);
- nome / descrizione articolo;
- codice articolo Fornitore;
- quantità;
- numero lotto di produzione;
- data di scadenza del lotto di produzione;
- data e luogo di consegna previsti.

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda sanitaria, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- peso non superiore ai 750 chilogrammi;

- i bancali misti dovranno essere divisi con interfalda per lotto e articolo (a cambio di lotto/articolo necessaria interfalda o pallet distinto);
- nel caso di consegna di bancali misti (cioè contenenti colli riferiti a prodotti diversi, o a prodotti uguali ma di lotto diverso), l'etichetta prodotto sul collo mono articolo deve essere sempre disposta a vista verso l'esterno.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto (comprensivo di lotto e scadenza) ed il relativo numero di confezioni primarie. Tale stampa/etichetta non dovrà essere in alcun modo coperta, né parzialmente né totalmente, da qualsiasi altra stampa/etichetta.

Se durante il periodo di fornitura, le quantità unitarie di prodotto presenti nei confezionamenti primari o secondari dovessero cambiare rispetto a quella dichiarata in fase di stipula del contratto, ne dovrà essere data tempestiva comunicazione all'Azienda sanitaria e all'Agenzia.

Solo per i casi di consegna di prodotti da conservare a temperatura controllata o da refrigerare, sul collo in posizione ben visibile anche in caso di confezionamento in pallet, dovrà essere indicato un "alert" per temperatura di conservazione. Nel DDT del Fornitore dovrà essere indicato per quale referenza/e debba essere garantita la conservazione in frigorifero.

A richiesta dell'Azienda Sanitaria il Fornitore deve essere in grado di documentare il mantenimento, durante la fase di trasporto, della catena del freddo.

Le consegne dei prodotti citotossici "EV" e farmaci stupefacenti devono essere fatte in contenitori separati dotati di sistemi di protezione da rotture.

I colli contenenti farmaci oncologici dovranno essere appositamente contrassegnati e riconoscibili dall'esterno. Nel relativo DDT del Fornitore dovrà essere indicato quali referenze siano farmaci oncologici.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

## 6.2 INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEI PRODOTTI

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il Fornitore aggiudicatario deve comunicare immediatamente all'Azienda sanitaria richiedente la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti.

La causa di forza maggiore ricorre, a titolo esemplificativo, nel caso di indisponibilità dipendente da situazioni di carenza di materie prime sul mercato e nei casi di sopravvenienza di disposizioni che impediscano la temporanea commercializzazione.

In tal caso il Fornitore aggiudicatario deve indicare per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

Le Aziende sanitarie si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini sopra indicati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione/Accordo quadro.

## 6.3 CONTROLLI SULLE FORNITURE

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai singoli Servizi di Farmacia delle Aziende sanitarie o dal Magazzino Unico di Area Vasta.

La firma all'atto del ricevimento della merce non costituisce accettazione definitiva della fornitura.

In caso di impossibilità a constatare nell'immediatezza la consistenza dei colli (ad es. numerosità colli/bancali, colli misti, plurireferenza, disordinati o danneggiati, materiale plurimandatario, incompletezza documentazione di accompagnamento), il ricevimento avverrà *“con riserva per impossibilità controllo immediato di consistenza colli causa consegna massiva”* che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta.

Diversamente, il ricevimento avverrà *“con riserva per successivo controllo quantità/qualità colli”* che indica la mera corrispondenza della destinazione corretta e del numero dei colli inviati.

La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella Richiesta di Consegna verrà accertata dall'Azienda sanitaria contraente in un secondo momento e comunque non oltre 10 giorni lavorativi e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

L' Azienda sanitaria si riserva comunque di effettuare controlli sul prodotto anche in un momento successivo a quello della consegna, ovvero al momento dell'utilizzo del prodotto.

#### 6.4 RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI

I prodotti che all'atto della consegna non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno immediatamente respinti dalle Aziende sanitarie.

Per i prodotti accettati con riserva che non risultassero conformi all'esito dei controlli, il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (cinque) giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 20 giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

#### 6.5 CALL CENTER

Il Fornitore deve attivare, entro la data di stipula della Convenzione/Accordo quadro, un numero di call center a disposizione del personale delle Aziende sanitarie in grado di fornire informazioni sui prodotti oggetto della Convenzione/Accordo quadro e sui relativi servizi. Tale numero deve essere attivo per tutto l'anno nelle giornate feriali nei normali orari d'ufficio (indicativamente dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00), ad eccezione di giorni festivi, giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio, seconda e terza settimana di agosto.

Il Fornitore, inoltre, si impegna a rendere disponibile, sempre dalla stessa data, almeno un numero di fax e un indirizzo e-mail per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione/Accordo quadro;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

#### 6.6 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30 gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione/Accordo quadro potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il

Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibili dette attività di monitoraggio. In particolare, i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda sanitaria;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione/Accordo quadro.

## **7. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione non si potrà dar corso all'aggiudicazione dello specifico lotto, se il pronunciamento arriva prima della stipula della Convenzione/Accordo quadro, non si potrà stipulare la relativa Convenzione/Accordo quadro.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione/Accordo quadro ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Amministrazioni di riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione/Accordo quadro o dall'Ordinativo di Fornitura.

## **8. VARIAZIONI SOGGETTIVE DEL FORNITORE**

Nel periodo di validità della Convenzione/Accordo quadro e dei singoli Ordinativi di Fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'Azienda, cessione di prodotti, etc. dovranno essere tempestivamente comunicati, sia all'Agenzia Intercent-ER, sia alle Aziende sanitarie contraenti.